

ZAŁĄCZNIK

FORMULARZ CIOMS

FORMULARZ CIOMS

ZGŁOSZENIE NIEPOŻĄDANE GO DZIAŁANIA PRODUKTU LECZNICZEGO														

I. INFORMACJE O NIEPOŻĄDANYM DZIAŁANIU

1. INICJAŁY PACJENTA	1a KRAJ	2. DATA URODZENIA			2a. WIEK Lata	3. PŁEĆ	4-6 WYSTĄPIENIE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANEGO			8-12 ZAZNACZ WSZYSTKIE PUNKTY ODPOWIEDAJĄCE REAKCJI
		Dzień	Miesiąc	Rok			Dzień	Miesiąc	Rok	
7+13 OPIS DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANEGO (z zaznaczeniem wykonanych testów i badań laboratoryjnych)										<input type="checkbox"/> ZGON <input type="checkbox"/> HOSPITALIZACJA LUB JEJ PRZEDŁUŻENIE <input type="checkbox"/> TRWAŁE LUB ZNACZĄCE INWALIDZTWO LUB UPOŚLEDZENIE SPRAWNOŚCI <input type="checkbox"/> ZAGROŻENIE ŻYCIA <input type="checkbox"/> WADY PŁODU/WADY WRODZONE <input type="checkbox"/> INNE ISTOTNE MEDYCZNE

II. INFORMACJE O PRODUKCIE LECZNICZYM

14. PODEJRZEWANY PRODUKT LECZNICZY/PRODUKTY LECZNICZE (z uwzględnieniem nazwy powszechnie stosowanej)		20. CZY DZIAŁANIE NIEPOŻĄDANE USTĄPIŁO PO ZAPRZESTANIU PODAWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO?
		<input type="checkbox"/> TAK <input type="checkbox"/> NIE <input type="checkbox"/> NIE WIADOMO
15. DAWKA DOBOWA	16. DROGA PODANIA	21. CZY DZIAŁANIE NIEPOŻĄDANE WYSTĄPIŁO PONOWNIE PO POWTÓRNYM PODANIU LEKU?
17. WSKAZANIE(A) DO ZASTOSOWANIA		
18. DATA ROZPOCZĘCIA I ZAKOŃCZENIA PODAWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO (od/do)		19. OKRES, W KTÓRYM STOSOWANO PRODUKT LECZNICZY

III. INNE STOSOWANE PRODUKTY LECZNICZE ORAZ INFORMACJE DODATKOWE

22. INNE STOSOWANE PRODUKTY LECZNICZE ORAZ DATY ROZPOCZĘCIA I ZAKOŃCZENIA ICH PODAWANIA (z wyłączeniem produktów leczniczych zastosowanych w związku z niepożądanym działaniem)
23. INNE ISTOTNE INFORMACJE (np. badania diagnostyczne, alergie, ciąża, z podaniem daty ostatniej miesiączki)

IV. DANE PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

24a. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO		
	24b. NUMER IDENTYFIKACYJNY NADANY PRZEZ PODMIOT ODPOWIEDZIALNY	
24c. DATA OTRZYMANIA ZGŁOSZENIA PRZEZ PODMIOT ODPOWIEDZIALNY	24d. ŹRÓDŁO ZGŁOSZENIA <input type="checkbox"/> BADANIE <input type="checkbox"/> LITERATURA FACHOWA <input type="checkbox"/> OSOBA WYKONUJĄCA ZAMÓD MEDYCZNY	
DATA ZGŁOSZENIA	25a. TYP ZGŁOSZENIA <input type="checkbox"/> ZGŁOSZENIE POZĄTKOWE <input type="checkbox"/> ZGŁOSZENIE UZUPEŁNIAJĄCE	

Formularz CIOMS – formularz do zgłaszania pojedynczych przypadków niepożądanych działań produktów leczniczych, opracowany przez Radę Międzynarodowych Towarzystw Medycznych CIOMS (Council for International Organizations of Medical Sciences)

I REACTION INFORMATION

SUSPECT ADVERSE REACTION REPORT														
1. PATIENT INITIALS (first, last)	1a. COUNTRY	2. DATE OF BIRTH			2a. AGE Years	3. SEX	4.6 REACTION ONSET			8-12 CHECK ALL APPROPRIATE TO ADVERSE REACTION <input type="checkbox"/> PATIENT DIED <input type="checkbox"/> INVOLVED OR PROLONGED INPATIENT HOSPITALISATION <input type="checkbox"/> INVOLVED PERSISTENCE OR SIGNIFICANT DISABILITY OR INCAPACITY <input type="checkbox"/> LIFE THREATENING <input type="checkbox"/> CONGENITAL AND MALY/BIRTH DEFECT <input type="checkbox"/> OTHER MEDICALLY IMPORTANT				
		Day	Month	Year			Day	Month	Year					
7+13 DESCRIBE REACTION(S) (including rechallenge tests/lab date)														

II. SUSPECT DRUG(S) INFORMATION

14. SUSPECT DRUG(S) (include generic name)		20. DID REACTION ABATE AFTER STOPPING DRUG? <input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
15. DAILY DOSE(S)	16. ROUTE(S) OF ADMINISTRATION	21. DID REACTION REAPPEAR AFTER REINTRODUCTION? <input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
17. INDICATION(S) FOR USE		
18. THERAPY DATES (from/to)	19. THERAPY DURATION	

III. CONCOMITANT DRUG(S) AND HISTORY

22. CONCOMITANT DRUG(S) AND DATES OF ADMINISTRATION (exclude those used to treat reaction)
23. OTHER RELEVANT HISTORY (e.g. diagnostics, allergies, pregnancy with last month of period, etc.)

IV. MANUFACTURER INFORMATION

24a. NAME AND ADDRESS OF MANUFACTURER		
	24b. MFR CONTROL NO.	
24c. DATE RECEIVED BY MANUFACTURER	24d. REPORT SOURCE <input type="checkbox"/> STUDY <input type="checkbox"/> LITERATURE <input type="checkbox"/> HEALTH PROFESSIONAL	
DATE OF THIS REPORT	25a. REPORT TYPE <input type="checkbox"/> INITIAL <input type="checkbox"/> FOLLOW UP	